

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 février 2014

CONCLUSIONS

BAHA 4, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA

Demandeur : **COCHLEAR France SAS**

Fabricant : **COCHLEAR BAS (Suède)**

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ; - surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant**, en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Comparateurs retenus :	Autres processeurs inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	**Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres processeurs inscrits sur la LPPR.**
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Etudes : 7 publications ont été fournies dans le dossier et n'ont pas été retenues car elles étaient non spécifiques du dispositif évalué. Le processeur BAHA 4 correspond à une évolution technologique de la génération antérieure des processeurs de la BAHA : BP100 et BP110. Les évolutions apportées concernent notamment l'ajout d'une puce avec microprocesseur Ardium, l'amélioration du traitement du signal par une augmentation du nombre de canaux, une meilleure gestion de l'effet larsen, la reconnaissance automatique de l'environnement, le système de gestion du bruit,…

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	 Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
Modalités de prescription et d'utilisation :	BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : - un ORL ; - un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).
Conditions du renouvellement :	La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude qu'elle a demandée en 2008. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques), - les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - l'observance et le taux d'abandon. Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction. Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation

	en pourcentage ou en seuil. Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place. Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée. La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis. Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les générations précédentes.
Population cible :	Entre 300 et 2 200 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence
Processeur BAHA 4 champagne blonde	93630
Processeur BAHA 4 noir mat	93631
Processeur BAHA 4 gris ardoise	93632
Processeur BAHA 4 châtain	93633
Processeur BAHA 4 bleu océan	93634

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire.
Le processeur externe est fourni dans un coffret qui comprend :
- le processeur de son BAHA 4
- une brosse de nettoyage du pilier
- un jeu de piles
- un couvre pilier
- un cordon de sécurité
- un couvercle de compartiment de pile supplémentaire
- un outil magnétique d'extraction de la pile
- une baguette de test
- la documentation (manuel d'utilisation, carte de garantie, carte d'enregistrement, carte IRM)

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;

- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Processeur de son BP100

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une nouvelle génération de processeur de son.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1er du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

Suite à l'avis du 24 juin 2008[1], la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

Suite à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010[2], le processeur de son BP100 et une nouvelle génération de composants (implants et piliers) ont été inscrits sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 17 juin 2011 paru au JO du 22 juin 2011).

Suite à l'avis de la Commission du 11 septembre 2012[3], la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 19 décembre 2012 paru au JO du 26 décembre 2012).

La liste précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs (INTENSO, DIVINO, CORDELLE II, BP100 et BP110 Power).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

Dans son avis du 28 mai 2013[4], la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR du pilier BA400 pour prothèse BAHA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Le processeur de son BAHA 4 est de classe IIa, notification faite par Intertek Semko AB, code 0413, le 28 août 2013.

03.2. DESCRIPTION

Le système implantable comporte 3 parties :
- un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
- une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.

Le processeur de son BAHA 4 faisant l'objet de la demande d'inscription correspond à une évolution technologique du processeur de son BP100.
Le nouveau processeur de son BAHA 4 se distingue des processeurs de son BP100 et BP110 POWER par les caractéristiques décrites dans le tableau ci-après.

[1] Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 24 juin 2008 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674395/baha
[2] Avis de la CNEDIMTS du 12 octobre 2010 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2010 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/baha-12_octobre_2010_2744_avis.pdf
[3] Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11_septembre_2012_4281_avis.pdf
[4] Avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2013 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis

Caractéristiques	BAHA 4	BP100	BP110 POWER
Indications	Perte auditive ≤ 45 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz		Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz.
Plage de fréquence	250 – 6500 Hz	250- 7000 Hz	
Dimensions	30 x 21 x 12 mm		36 x 22 x 12 mm
Poids	11,6 g		16,6 g
Type de piles	13		675
	durée de vie de la pile (variant avec l'utilisation quotidienne et l'environnement sonore): environ une semaine		environ 10 jours.
Traitement du signal	17 canaux avec compression large de la plage dynamique avec résolution naturelle des sons	12 canaux avec large plage de compression dynamique (WDRC)	
Technologie 2,4 GHz	Oui, permettant la connexion directe aux accessoires sans fil, l'ajout de nouveaux accessoires	Non	
Position de compensation	En mode omni et directionnel	En mode omni uniquement	
Réduction du bruit	4 étapes, mode fixe et automatique	3 étapes, mode fixe uniquement	Gestion automatique du bruit sur les 12 canaux
Réduction du bruit du vent	Détection et réduction	Réduction uniquement	Non
Reconnaissance automatique de l'environnement	Analyse l'environnement et le classe dans l'une des 7 scènes pour une compréhension optimale de la parole	Non	
Flexibilité	4 programmes peuvent être adaptés parmi les choix suivants : Bruit, DAI (entrée audio directe), DAI + Mic, Musique, Extérieur, Boucle à induction, Boucle à induction + Mic.	3 programmes par défaut (quotidien, bruit, DAI) pouvant être adaptés. Programme dédié à la musique	
Algorithmes	Algorithme approprié pour les surdités unilatérales, surdités mixtes, et surdités de conduction		
Mesure conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur		
Entrée audio	Connexion Europin standard pour une connectivité par câble		
Choix du côté à l'implantation	Processeur asymétrique compatible pour les réglages droit ou gauche		
Protection contre la poussière et l'humidité	Des protections GORE-TEX des microphones		

Caractéristiques	BAHA 4	BP100	BP110
Couvercle batteries étanche	Optionnel : 2 couvercles batteries livrés avec le processeur		
Verrouillage des commandes	Non applicable	Possibilité de verrouiller les commandes	
Compatibilité avec le bandeau Softband	Oui	Oui	Oui
Options des microphones	Directionnalité dynamique active : optimisée et adaptative	Omnidirectionnel, directionnel fixe, directionnalité adaptative multi-bandes	
Options de réglages	Logiciel de programmation	Prêt-à-porter, programmation par boutons, logiciel de programmation	
Logiciel de réglage	Logiciel indépendant et compatible NOAH		
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II	Gestion automatique du bruit sur les12 canaux	
Gestion de l'effet larsen	Analyse dynamique de larsen à travers le logiciel de réglage Baha afin de déterminer la courbe individuelle de gain stable et Gestionnaire de larsen à double voie au sein du processeur	Suppression de l'effet larsen active – programmable	Système anti larsen par opposition de phase
Contrôle du volume	Numérique		
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie		
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation		
Accessoires	Boucle à induction et adaptateur audio (câbles longs et courts) identique au BP100)		
Accessoires sans fil	Mini-Microphone, Kit main-Libre, Télécommande, Emetteur TV	Non	
Réglages	Logiciel, câbles ou sans fil grâce à Airlink	Logiciel et câbles	

Limites techniques
La durée de vie du processeur de son est d'environ 2 ans. La durée de vie de l'implant ostéo-intégré correspond en principe, à la durée de vie du patient.

Compatibilité
Le processeur de son BAHA 4 est compatible avec les piliers BA400 et BA300 (et piliers prémontés sur implants correspondant BIA400 et BIA300).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système BAHA est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :
- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;

- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

03.4. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).

- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Classification en deux temps :

  . premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crâniens ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré)

  . deuxième temps – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Avis de la commission du 6 septembre 2006[5]:

La CEPP proposait une modification des conditions d'inscription de la prothèse BAHA.

La commission recommandait une inscription par nom de marque pour les raisons suivantes :

- la BAHA était la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée
- un encadrement de la prescription et de l'utilisation notamment par des tests pré-implantation, et un environnement médico-technique était nécessaire
- l'amélioration du suivi des patients (technique et clinique) était également nécessaire.

- Avis de la commission du 24 juin 2008[6] :

Service attendu (SA) : Suffisant pour BAHA, en raison de :

- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ;
- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

---

[5] Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 06 septembre 2006 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_451228/baha

[6] Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 24 juin 2008 relatif à BAHA prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2008

La Commission s'est prononcée pour :
- *une amélioration du service attendu modérée (niveau III)* de BAHA en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- *une absence d'amélioration du service attendu (niveau V)* de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

La commission a recommandé que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA.

- Avis de la commission du 11 septembre 2012[7]:

Service rendu : suffisant pour BAHA

Renouvellement d'inscription conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA.

La Commission s'est prononcée pour :
- *une ASA IV* en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- *une absence d'amélioration du service attendu (niveau V)* de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

- Avis de la commission du 28 mai 2013[8] :

Service rendu : suffisant pour le pilier BA400 pour prothèse auditive à ancrage osseux BAHA.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de pilier de la BAHA (pilier BA300).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Sept études non spécifiques du dispositif évalué ont été fournies. Aucune n'a été retenue.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le processeur de son BAHA 4 n'est disponible.

Le processeur BAHA 4 correspond à un nouveau processeur de son de la prothèse ostéointégrée BAHA. Les évolutions apportées concernent notamment l'ajout d'une puce avec microprocesseur Ardium, l'amélioration du traitement du signal par une augmentation du nombre de canaux, une meilleure gestion de l'effet larsen, la reconnaissance automatique de l'environnement, le système de gestion du bruit,…

La Commission estime que le processeur BAHA 4 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des autres processeurs de la BAHA.

---

[7] [7] Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012

[8] [8] Avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2013 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA, dont il partage les indications (voir avis du 11 septembre 2012).

Le processeur BAHA 4 constitue une nouvelle génération de processeur par rapport aux autres processeurs inscrits.

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA. Le processeur BAHA 4 partage les indications de cette prothèse auditive.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la BAHA peut être envisagée n'est disponible.
Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie par rapport au nombre d'implants mastoïdiens pris en charge chaque année :

- soit via le code 3111875 : un implant par an depuis 2008, 15 implants en 2012
- soit via les codes 3109246 et 3142114 correspondant aux implants avec ou sans pilier de la BAHA : 16 unités en 2012

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Le processeur BAHA 4 n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéointégrée.

Les prothèses auditives ostéointégrées ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations. Le processeur de son est un de leur composant.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

BAHA présente un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

Au total, le Service Attendu du processeur de son BAHA 4 chez un patient porteur d'une prothèse auditive ostéointégrée BAHA est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009[9].

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste ;

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Le processeur de son BAHA 4 est un complément de gamme des processeurs inscrits qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son BAHA 4 est un complément de la gamme antérieure des processeurs de la BAHA. La Commission estime que le processeur de son BAHA 4 permet un traitement du signal sonore au moins identique aux autres processeurs inscrits. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

[9] Arrêté du 23 octobre 2009 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1 er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30 octobre 2009. http://www.legifrance.gouv.fr/

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son BAHA 4, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux autres processeurs inscrits.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA.

Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- l'observance et le taux d'abandon.

Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction.
Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation en pourcentage ou en seuil.

Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place.

Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée.

La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis au dossier.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les générations précédentes.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

En l’absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de BAHA est estimée d’après le nombre d’implantations actuelles pour les années 2011 et 2012 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l’ATIH :	**2011**	**2012**
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002) - implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d’après le 1er temps chirurgical LALA002)	282 95	247 114
TOTAL IMPLANTATIONS	**377**	**361**

Le nombre d’implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de BAHA.
Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour BAHA, le dossier rapporte 2 200 implantations réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d’implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d’être implantée en France.

Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d’être implantés chaque année.